

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 24 JUIN 2003

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS
CONFORMÉMENT À LA
RÈGLE 17.1.a) OU b)

BEST AVAILABLE COPY

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr



26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54

BREVET D'INVENTION
CERTIFICAT D'UTILITÉ
Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 1/2

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 W / 260899

REMISE DES PIÈCES DATE 18 JUIN 2002 LIEU INPI LYON N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI 18 JUIN 2002 N° 0207698		NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE MARTIN Didier CABINET DIDIER MARTIN 50 Chemin des Verrières 69260 CHARBONNIERES LES BAINS	
Vos références pour ce dossier (facultatif) B0160/FR			
Confirmation d'un dépôt par télécopie <input checked="" type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie			
NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des 4 cases suivantes	
Demande de brevet		<input checked="" type="checkbox"/>	
Demande de certificat d'utilité		<input type="checkbox"/>	
Demande divisionnaire		<input type="checkbox"/>	
Demande de brevet initiale		N° / /	
ou demande de certificat d'utilité initiale		N° / /	
Transformation d'une demande de brevet européen		<input type="checkbox"/>	
Demande de brevet initiale		N° / /	
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) IMPLANT PROTHETIQUE COMPOSITE			
DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation / / N° Pays ou organisation / / N° Pays ou organisation / / N° <input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
DEMANDEUR		<input type="checkbox"/> S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
Nom ou dénomination sociale		Compagnie de Recherche en Composants, Implants et Matériels pour l'Application Clinique	
Prénoms			
Forme juridique		Société par Actions Simplifiée	
N° SIREN		4 . 3 . 9 . 6 . 4 . 2 . 7 . 5 . 2	
Code APE-NAF			
Adresse	Rue	23 rue Royale	
	Code postal et ville	69001 LYON	
Pays		FR	
Nationalité		FR	
N° de téléphone (facultatif)			
N° de télécopie (facultatif)			
Adresse électronique (facultatif)			



BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 2/2

18 JUIN 2002 REMISE DES FISCES DATE 69 INPI LYON LIEU 0207698 N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUE PAR L'INPI		Réserve à l'INPI	
Vos références pour ce dossier : (facultatif)		B0160/FR	
6 MANDATAIRE			
Nom		MARTIN	
Prénom		Didier	
Cabinet ou Société		CABINET DIDIER MARTIN	
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel			
Adresse	Rue	50 Chemin des Verrières	
	Code postal et ville	69260	CHARBONNIERES LES BAINS
N° de téléphone (facultatif)		04 37 22 51 51	
N° de télécopie (facultatif)		04 37 22 51 52	
Adresse électronique (facultatif)		cabdmartin@aol.com	
7 INVENTEUR (S)			
Les inventeurs sont les demandeurs		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non Dans ce cas fournir une désignation d'inventeur(s) séparée	
8 RAPPORT DE RECHERCHE		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)	
Établissement immédiat ou établissement différé		<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Paiement échelonné de la redevance		Paiement en trois versements, uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	
9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES		Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requête pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Requête antérieurement à ce dépôt (joindre une copie de la décision d'admission pour cette invention ou indiquer sa référence)	
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes			
10 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire) Didier MARTIN CPI 98-08001		VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI LE FAURE	

IMPLANT PROTHETIQUE COMPOSITE

La présente invention se rapporte au domaine technique des implants prothétiques utilisés notamment dans le domaine de la chirurgie pariétale.

5 La présente invention concerne plus particulièrement un implant prothétique composite comprenant un support textile associé à un matériau biocompatible, ledit implant étant destiné à être implanté par voie chirurgicale classique ou coelioscopique, par exemple dans le traitement des hernies ou des éventrations.

10 La présente invention concerne également un procédé de fabrication d'un implant prothétique composite dans lequel on imprègne un support textile avec une solution d'un premier matériau biocompatible.

Il est déjà connu d'avoir recours à des implants prothétiques pour renforcer et réparer une paroi musculaire endommagée.

15 Ainsi, on connaît des implants prothétiques composites comprenant un réseau textile dont l'une des faces est recouverte d'un film bioabsorbable, ledit film étant lié superficiellement au réseau textile par l'intermédiaire d'une colle biocompatible, ou de coutures, ou encore par imprégnation directe.

20 Les implants prothétiques du type mentionné ci-dessus sont cependant d'une conception complexe, qui ne les met d'ailleurs pas tous à l'abri de phénomènes de délamination entre le tissu et le film bioabsorbable.

Ces implants sont également généralement relativement lourds, ce qui engendre une gêne évidente, pouvant dans certains cas conduire à des complications post-opératoires pour le patient.

De plus, les implants prothétiques de l'art antérieur ne permettent pas une réhabilitation (recolonisation) cellulaire optimale.

La structure complexe et multi-couches de ces implants nécessite également de prendre des précautions particulières pour éviter tout développement bactériologique durant leur fabrication, ce qui engendre un procédé de fabrication complexe et onéreux, qui risque de plus, par la mise en œuvre des mesures drastiques antibactériologiques précitées, de nuire aux principes actifs thérapeutiques pouvant être contenus dans le film bioabsorbable.

- 5
- 10 Les objets assignés à l'invention visent en conséquence à proposer un nouvel implant prothétique composite ne présentant pas les inconvénients des implants mentionnés précédemment, et étant d'une masse réduite.

Un autre objet de l'invention est de proposer un nouvel implant prothétique composite dont les propriétés mécaniques sont améliorées.

- 15 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel implant prothétique composite dont les propriétés de réhabilitation cellulaire sont améliorées.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel implant prothétique composite présentant un caractère hémostatique amélioré.

- 20 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel implant prothétique composite pouvant présenter un caractère bioadhésif.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel implant prothétique composite dont les propriétés thérapeutiques sont protégées.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel implant prothétique composite minimisant les risques d'infection post-opératoires.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un implant prothétique composite particulièrement simple et peu onéreux à mettre en œuvre.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un implant prothétique composite particulièrement rapide à mettre en œuvre.

Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un implant prothétique composite comprenant un support textile associé à un matériau biocompatible, caractérisé en ce qu'au moins une portion de la surface dudit support textile est revêtue par un lyophilisat du matériau biocompatible.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un procédé de fabrication d'un implant prothétique composite dans lequel on imprègne un support textile avec une solution d'un premier matériau biocompatible, caractérisé en ce que ledit procédé comprend une étape de lyophilisation dudit premier matériau biocompatible se déroulant après l'étape d'imprégnation.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description ci-jointe, ainsi qu'à l'aide du dessin annexé, à titre purement illustratif et informatif, dans lequel la figure 1 illustre, selon une vue de côté, la structure schématique d'un implant prothétique conforme à l'invention.

La figure 1 montre un implant prothétique composite 1 conforme à l'invention comprenant un support textile 2 et destiné à être implanté dans le corps d'un patient, notamment pour le traitement des hernies ou des éventrations.

Au sens de l'invention, un support textile désigne, de façon générale, un élément structurel mettant en jeu des fibres, et présentant un caractère discontinu, au contraire par exemple d'une membrane.

5 Avantageusement, ledit support textile 2 comprend une nappe de structure bidimensionnelle ou tridimensionnelle.

Cette nappe textile peut être de toute nature, et notamment non tissée, tissée, ou tressée.

De façon préférentielle, cette nappe textile est une nappe tricotée en chaîne.

10 Le support textile 2 peut être obtenu à partir de fils de toute nature, et notamment de fils en polymère biocompatible, résorbable ou non.

De façon avantageuse, le support textile 2 est obtenu à partir de fils en polyester ou en polypropylène.

Ces fils peuvent être monobrin ou multibrins.

15 Selon l'invention, ledit support textile 2 est associé à un matériau biocompatible.

Par « *matériau biocompatible* », on désigne ici tout biomatériau implantable, bioabsorbable ou non.

20 Selon l'invention, ledit matériau biocompatible comprend en tant que composant principal une ou plusieurs des substances suivantes, ainsi que leurs dérivés :

- polysaccharide, et notamment de façon préférentielle : chitosane, acide hyaluronique, alginates,

- collagène, bovin ou marin, natif ou non,
 - polypeptide, et notamment de façon préférentielle : polypeptide de type polyalpha-acides aminés, et encore plus préférentiellement un copolymère de leucine et de glutamate de méthyle,
- 5 - polycaprolactone.

Selon une caractéristique essentielle de l'invention, au moins une portion de la surface 1A du support textile 2 est revêtue par un lyophilisat 3 du matériau biocompatible.

- 10 La lyophilisation du matériau biocompatible permet d'obtenir un lyophilisat se présentant sous forme d'un matériau poreux, qui se prête particulièrement bien à la réhabitation cellulaire.

- De plus, le caractère poreux de ce matériau en fait une matière particulièrement légère, de sorte qu'un film de matériau biocompatible classique, du type membrane, est sensiblement dix fois plus lourd qu'un
15 lyophilisat du même matériau, à surface de recouvrement égale.

La mise en œuvre d'un lyophilisat pour un implant prothétique permet ainsi d'obtenir une prothèse particulièrement légère, et donc plus facile à supporter pour le patient.

- 20 Le matériau (lyophilisat) obtenu à l'issue de la lyophilisation présente également un caractère spongieux, ce qui lui confère de bonnes propriétés hémostatiques et favorise un éventuel collage biologique de l'implant à un tissu biologique.

La lyophilisation du matériau biocompatible permet également de conserver et de protéger les qualités des principes actifs contenus dans le matériau

biocompatible, et notamment les éventuelles qualités cicatrisantes et antibactériennes.

De façon préférentielle, le lyophilisat 3 est intimement lié avec le support textile 2, et pénètre dans l'épaisseur de ce dernier, tel que cela est représenté schématiquement à la figure 1.

Le support textile 2 et le lyophilisat 3 forment ainsi un matériau cohérent, dont les composants (support textile et lyophilisat) sont sensiblement inséparables.

Une telle structure intégrée est particulièrement intéressante du point de vue des propriétés mécaniques de l'implant prothétique selon l'invention, puisqu'elle permet de réduire les risques de délamination entre le support textile et le matériau biocompatible.

Une telle structure est de manière préférentielle obtenue selon le procédé de fabrication d'un implant prothétique composite conforme à l'invention.

Dans ce procédé, on imprègne un support textile 2 avec une solution d'un premier matériau biocompatible. Cette imprégnation peut être par exemple réalisée par trempage.

Par « *solution* », on désigne une substance dont les caractéristiques de viscosité et de mouillabilité sont compatibles avec une opération de type enduction, au contraire d'une substance à l'état solide.

Selon une caractéristique essentielle du procédé de fabrication conforme à l'invention, ledit procédé comprend une étape de lyophilisation dudit premier matériau biocompatible, ladite étape de lyophilisation se déroulant après l'étape d'imprégnation précitée.

Ainsi, le procédé selon l'invention permet d'obtenir un lyophilisat 3 en surface du support textile 2, ledit lyophilisat 3 venant sensiblement de matière avec le support textile imprégné.

- 5 Il est particulièrement intéressant de noter que la lyophilisation peut être schématiquement assimilée à une pré-stérilisation, dans le sens où elle minimise le développement bactériologique, et notamment par exemple le développement des salmonelles.

Ainsi, le procédé de fabrication selon l'invention est particulièrement sûr du point de vue du risque bactériologique.

- 10 Ayantageusement, le procédé de fabrication selon l'invention comprend une étape de séchage du support textile imprégné, ladite étape de séchage se déroulant avant l'étape de lyophilisation du premier matériau biocompatible, mais après l'étape d'imprégnation.

- 15 De façon préférentielle, après cette étape de séchage, on enduit le support textile déjà imprégné par une solution d'un premier matériau biocompatible avec une solution d'un deuxième matériau biocompatible.

Ce deuxième matériau biocompatible peut être le même ou être différent du premier.

- 20 A l'issue de cette étape d'enduction, et concomitamment avec l'étape de lyophilisation du premier matériau biocompatible, on procède à une étape de lyophilisation du deuxième matériau biocompatible.

On comprend donc que l'invention réside de façon générale dans la mise en œuvre d'un lyophilisat en surface d'un support textile, en vue de la réalisation de prothèses chirurgicales, et ce quelles que soient les modalités

nombreuses de mise en œuvre de ce concept, qui découlent de façon évidente de la lecture de cette description pour l'homme du métier.

L'implant prothétique selon l'invention présente en conséquence des propriétés mécaniques élevées, tant du point de vue de la tenue et de la résistance que de la souplesse, qui est particulièrement recherchée dans les applications coelioscopiques (passage dans un trocart). Cette souplesse procède notamment d'une part du caractère spongieux du lyophilisat 3, qui ne présente pas un caractère intrinsèque fragile et est moins sujet à des cassures ou à des déchirures que les films de l'art antérieur, et d'autre part de la liaison intime entre le lyophilisat 3 et le support textile 2.

REVENDICATIONS

- 1 - Implant prothétique composite (1) comprenant un support textile (2) associé à un matériau biocompatible, caractérisé en ce qu'au moins une portion de la surface (1A) dudit support textile (2) est revêtue par un lyophilisat (3) du matériau biocompatible.
5
- 2 - Implant prothétique composite (1) selon la revendication 1 caractérisé en ce que ledit support textile (2) comprend une nappe de structure bidimensionnelle ou tridimensionnelle choisie dans le groupe suivant :
10
 - nappe non tissée,
 - nappe tissée,
 - nappe tricotée,
 - nappe tressée.
- 3 - Implant prothétique composite (1) selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que ledit support textile (2) est obtenu à partir de fils choisis dans le groupe suivant :
15
 - fils en polyester monobrin ou multibrins,
 - fils en polypropylène monobrin ou multibrins.
- 4 - Implant prothétique composite (1) selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que ledit matériau biocompatible comprend en tant que composant principal une ou plusieurs des substances suivantes, ou un ou plusieurs des dérivés des substances suivantes :
20
 - polysaccharide,

- collagène,
 - polypeptide,
 - polycaprolactone.
-

- 5 - Implant (1) selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il forme une prothèse pour cure de hernie ou d'éventration.
- 6 - Procédé de fabrication d'un implant prothétique composite (1) dans lequel on imprègne un support textile (2) avec une solution d'un premier matériau biocompatible, caractérisé en ce qu'il comprend une étape de lyophilisation dudit premier matériau biocompatible se déroulant après l'étape d'imprégnation.
- 7 - Procédé selon la revendication 6 caractérisé en ce qu'il comprend une étape de séchage du support textile imprégné se déroulant avant l'étape de lyophilisation du premier matériau biocompatible et après l'étape d'imprégnation.
- 8 - Procédé selon la revendication 7 caractérisé en ce qu'il comprend d'une part, après l'étape de séchage et avant l'étape de lyophilisation, une étape d'enduction du support textile avec une solution d'un deuxième matériau biocompatible, et d'autre part, après l'étape d'enduction et concomitamment avec l'étape de lyophilisation du premier matériau biocompatible, une étape de lyophilisation du deuxième matériau biocompatible.

1/1

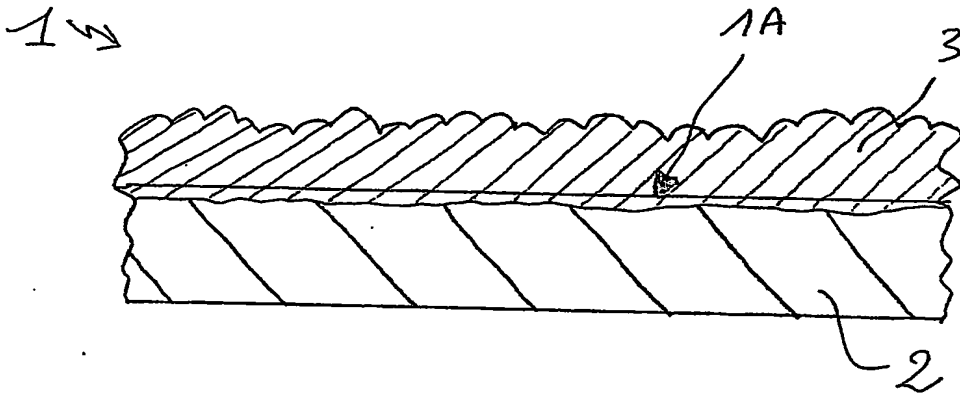


Fig 1

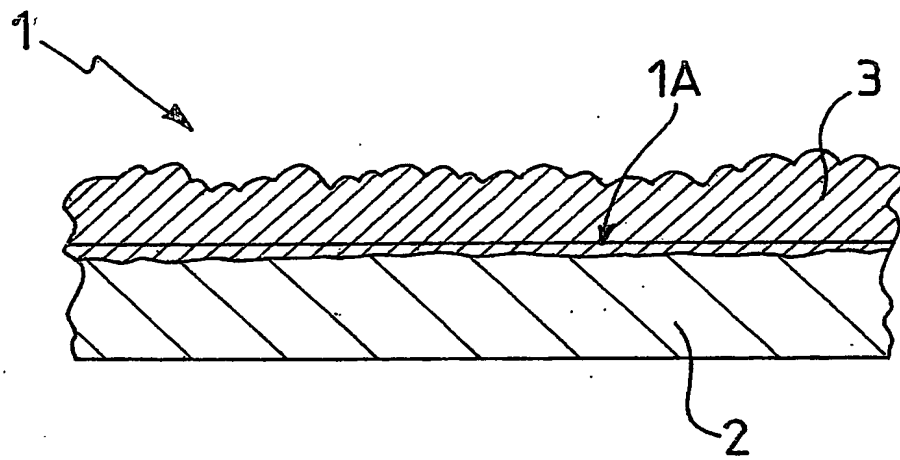


FIG.1

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.